情報公開

「カルテ情報・画像情報を用いた機械学習によるEndoscopic combined intrarenal surgery (ECIRS)の成功予測モデルの作成と検証:多施設、観察研究」 について

聖マリアンナ医科大学と明理会東京大和病院では、以下の人を対象とする医学系研究を実施いたします。この研究は、明理会東京大和病院の病院長の承認を得ていて、聖マリアンナ医科大学の生命倫理委員会(臨床試験部会)の承認ならびに学長の許可のもと「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。なお、この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。

この研究への協力を希望されない場合や、この研究に関するお問い合わせなどがございましたら、2023年3月31日までに、下記「12. お問い合わせ先」のお問い合わせ先までご連絡いただけますようお願いいたします。

2022年4月1日

1. 研究課題名

カルテ情報・画像情報を用いた機械学習によるEndoscopic combined intrarenal surgery (ECIRS)の成功予測モデルの作成と検証:単施設、観察研究

2. 試料・情報の利用目的及び利用方法

この研究では、腎結石の患者さんの患者背景と臨床情報、手術情報、画像データ等を収集し、 ECIRSの治療成功率の予測をします。明理会東京大和病院の情報を利用しますが、特定の個人 を識別できないよう匿名加工して、聖マリアンナ医科大学に提供されます。この研究により、早期治療介入が必要な患者さんを見出すことに繋がると期待しています。

- 3. 試料・情報の提供を行う機関名及びその長の名前 明理会東京大和病院 病院長 明樂重夫
- 4. 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者の名前とその者が所属する研究機関名

研究責任者

聖マリアンナ医科大学 大学院医療情報処理技術応用研究分野 小林泰之

5. 情報の管理について責任を有する者の名前 研究協力者 明理会東京大和病院泌尿器科 原岡政貴

6. 研究の方法

対象となる患者さん:2014年5月から2020年8月までに明理会東京大和病院泌尿器科で腎結石 に対して外科的治療を行った患者800例を対象と致します。

※上記にあてはまる場合でも、この研究への協力を拒否する意思表示があった患者さんのデータは、研究対象とはしません。

7. 研究に用いるカルテ情報

患者基本情報(年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙歴、飲酒歴)、合併症(高血圧、糖尿病、高脂血症、高尿酸血症)の有無、術前尿路感染症の既往、術前尿管ステント・腎瘻での尿路確保の有無、血液検査(血算, TP, ALB, ALP, ASL, ALT, LDH, CK, Amy, Tcol, LDL, HDL, TG, BUN, Cre, UA, Na, K, Cl, Ca, IP, HbA1c, eGFR, CRP)、尿所見(尿沈査中HPFでのWBC数、尿培養で菌検出の有無)、腹部CT及びKUB所見(尿路結石の位置・長径・短径、結石個数、最大径・最短径、平均面積、尿管蛇行・馬蹄腎・重複腎盂尿管・腎盂尿管以降部狭窄症など尿路奇形の有無、結石の占拠腎杯数、水腎症グレード)

8. 研究期間

生命倫理委員会(臨床試験部会)の承認日~2023年3月31日

9. 個人情報の取扱い

この研究では、研究用IDを使って患者さんの情報を管理します。患者さんの個人情報と研究用IDを結びつける情報(特定の個人を識別できないよう加工した資料)は明理会東京大和病院内で厳重に管理し、院外に持ち出すことはありません。研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報が明らかになることはありません。また、研究成果は国内外の学会ならびに英語論文で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。

10. 利益相反

本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反(conflict of interest)はありません。利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含みます。 本研究は、資金的援助に基づいて行われるものではありません。

11. 研究対象者の求めに応じて、情報の利用を停止すること

情報をこの研究に利用することについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合は、いつでもその利用を停止することが可能です。

情報利用の停止を希望される場合は、以下の連絡先までご連絡をお願いいたします。利用の停止を受け付けた場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

12. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書および研究の方法に関する資料を閲覧することができます。

この研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問合せください。

【連絡先·相談窓口】

聖マリアンナ医科大学 大学院医学研究科医療情報処理技術応用研究分野 (研究責任者)小林泰之

連絡先:044-977-8111(内線4070)

明理会東京大和病院 医局 (研究協力者)原岡政貴 連絡先:03-5943-2411